



Adocia annonce une présentation orale portant sur ADO09, sa coformulation de pramlintide et d'insuline, à l'occasion du 55^{ème} Congrès Annuel de l'Association Européenne pour l'Etude du Diabète (EASD)

Lyon, le 10 septembre 2019 - 18h00 CEST - Adocia (Euronext Paris : FR0011184241 – ADOC), la société biopharmaceutique au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines et de peptides pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques, annonce aujourd'hui que la société présentera oralement les résultats d'une étude clinique portant sur son produit ADO09 (pramlintide insuline) lors du [55^{ème} Congrès Annuel de l'Association Européenne pour l'Etude du Diabète](#) (EASD). L'événement aura lieu du 16 au 20 septembre 2019 à Barcelone (Espagne).

« Nous sommes heureux de partager, à travers ces premiers résultats cliniques prometteurs, le potentiel de ADO09, notre coformulation innovante d'insuline prandiale et de pramlintide pour le traitement du diabète de type 1 (DT1). » commente Olivier Soula, directeur général délégué et directeur de la R&D d'Adocia *« Avec cette coformulation, nous espérons enfin tenir les promesses du pramlintide pour le traitement du DT1, dans lequel cet agent a démontré des bénéfices médicaux remarquables, en particulier un meilleur contrôle glycémique postprandial et un ensemble d'autres bénéfices qu'aucun autre traitement commercial actuel ne leur offre à ce jour. »*

ADO09 est une coformulation innovante prête à l'emploi, à ratio fixe de pramlintide, le seul analogue d'amyline approuvé par la FDA, et de l'analogue A21G d'insuline humaine (« insuline humaine A21G »), une insuline à action prandiale connue pour être le principal métabolite circulant de l'insuline glargine (Lantus[®], Sanofi). ADO09 a été développée pour améliorer le contrôle glycémique postprandial et les effets à long-terme pour les personnes requérant un traitement par insuline prandiale, en permettant la combinaison de deux hormones complémentaires et synergiques : le pramlintide (analogue d'amyline) et l'insuline prandiale. En effet, chez une personne sans diabète, l'insuline et l'amyline sont co-sécrétées et agissent en synergie pour contrôler l'excursion glycémique après un repas. Alors qu'il est démontré que le pramlintide, lorsqu'il est ajouté à une insulinothérapie intensive, améliore l'HbA1c, aplanit les excursions glycémiques

postprandiales et réduit le poids¹, son usage a été limité en particulier en raison de la nécessité d'ajouter des injections de pramlintide au moment du repas à celles requises par l'insulinothérapie.

Vous trouverez ci-dessous des informations détaillées sur la présentation acceptée :

- **Présentation Orale #109: ADO09, a co-formulation of the amylin-analog pramlintide and the A21G human insulin analog, lowers postprandial blood glucose versus insulin lispro in type 1 diabetes**

Présentateur : Dr. Grégory Meiffren
Session : OP 19 Treating diabetes with peptides from the gut
Date et heure : mercredi 18 septembre 2019 14h30 - 16h00 CEST
Lieu : Joslin Hall

A propos de ADO09

Chez les personnes qui n'ont pas de diabète, l'insuline et l'amyline sont des hormones co-sécrétées par les cellules bêta du pancréas, et agissent en synergie pour contrôler la glycémie. Tandis que l'insuline contrôle la consommation du glucose, l'amyline module l'apparition du glucose dans le sang en supprimant la glycolyse hépatique à travers l'inhibition du glucagon et en ralentissant la vidange gastrique. L'amyline diminue également la prise alimentaire en induisant la satiété. Lorsque le diabète progresse et que le nombre de cellules bêta diminue, la sécrétion de l'insuline et de l'amyline diminue jusqu'à finalement disparaître.

La formulation propriétaire d'Adocia ADO09 permet une combinaison à ratio fixe de pramlintide, l'analogue d'amyline approuvé par la FDA, et de l'analogue A21G d'insuline humaine (« insuline humaine A21G »), à pH 4. L'insuline humaine A21G est le principal métabolite de l'insuline analogue glargine², approuvée par la FDA. L'insuline humaine A21G a des profils pharmacocinétique et pharmacodynamique similaires à ceux de l'insuline humaine. A travers l'usage de l'insuline glargine, des millions de personnes avec un diabète ont été exposés à l'insuline humaine A21G, qui est considérée comme sûre³.

Le pramlintide est approuvé aux Etats-Unis pour le traitement des diabètes de type 1 et de type 2 en traitement complémentaire de l'insulinothérapie au moment des repas. Les études de Phase 3 ayant conduit à son approbation ont montré que le pramlintide utilisé en complément de l'insulinothérapie permettait d'améliorer fortement le contrôle post-prandial en aplanissant les excursions glycémiques post-prandiales. Après 6 mois d'utilisation, l'ajout de pramlintide à une insulinothérapie améliorait l'HbA1c, réduisait la consommation d'insuline prandiale et induisait une perte de poids comparée à l'insulinothérapie seule chez des patients avec un diabète de type 1⁴ ou de type 2⁵. Comme l'amyline, le pramlintide retarde l'entrée et diminue la quantité de glucose dans le sang. Cependant, dans la mesure où l'insulinothérapie intensive requiert de multiples injections quotidiennes et un contrôle fréquent de la glycémie, l'addition de trois injections de pramlintide par jour s'est révélée problématique pour l'adhésion, la compliance et la persistance des patients à ce traitement.

¹ Whitehouse F, et al. Diabetes Care. 2002;25(4):724-730; Ratner RE, et al. Diabet Med. 2004;21(11):1204-1212. Hollander PA, et al. Diabetes Care. 2003;26(3):784-790.

² Bolli et al. Diabetes Care. 2012 Dec; 35(12): 2626-2630. & Lucidi et al. Diabetes Care. 2012 Dec; 35(12): 2647-2649 & Lantus® label, Section 12.3.

³ Lantus® label, Section 12.3.

⁴ Whitehouse F, et al. Diabetes Care. 2002;25(4):724-730 ; Ratner RE, et al. Diabet Med. 2004;21(11):1204-1212.

⁵ Hollander PA, et al. Diabetes Care. 2003;26(3):784-790.

En associant deux agents synergiques, ADO09 a été conçu pour permettre d'atteindre un contrôle glycémique postprandial supérieur pour les personnes avec un diabète, sans le poids supplémentaire de l'administration de deux produits différents.

A propos du congrès annuel de l'EASD

Le Congrès Annuel de l'EASD est l'un des rendez-vous médicaux majeurs dédiés aux dernières avancées et recherches dans le domaine du diabète et des thérapies contre le diabète. Le congrès attire les principaux faiseurs d'opinions, dirigeants de sociétés, scientifiques, médecins, chercheurs, personnels soignants et étudiants intéressés par le diabète et les sujets connexes. Le but du Congrès Annuel de l'EASD est d'encourager l'excellence dans la prise en charge du diabète à travers la recherche et l'éducation.

A propos d'Adocia

Adocia est une société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans le développement de formulations innovantes de protéines et de peptides thérapeutiques déjà approuvés pour le traitement du diabète et d'autres maladies métaboliques. Dans le domaine du diabète, le portefeuille de produits injectables d'Adocia est l'un des plus larges et des plus différenciés de l'industrie. Il comprend six produits en phase clinique. Adocia a également étendu son portefeuille au développement de traitements pour l'obésité et le syndrome du grêle court.

La plateforme technologique brevetée BioChaperone® vise à améliorer l'efficacité et/ou la sécurité des protéines thérapeutiques tout en facilitant leur utilisation par les patients. Adocia adapte BioChaperone à chaque protéine pour une application donnée. Le pipeline clinique d'Adocia comprend cinq formulations innovantes d'insuline pour le traitement du diabète : deux formulations ultra-rapides d'insuline analogue lispro (BioChaperone Lispro U100 et U200), une combinaison d'insuline lente glargine et de l'insuline à action rapide lispro (BioChaperone Combo), une combinaison d'insuline prandiale avec l'analogue d'amyline pramlintide (ADO09) et une formulation à action rapide d'insuline humaine (HinsBet U100). Il inclut également une formulation aqueuse de glucagon humain (BioChaperone Glucagon) pour le traitement de l'hypoglycémie. Le pipeline préclinique d'Adocia comprend des combinaisons d'insuline glargine avec des agonistes du récepteur au GLP-1 (BioChaperone® Glargine GLP-1) pour le traitement du diabète, une combinaison prête à l'emploi de glucagon et d'un agoniste du récepteur au GLP-1 (BioChaperone Glucagon GLP-1) pour le traitement de l'obésité et une formulation aqueuse prête à l'emploi de teduglutide (BioChaperone Teduglutide) pour le traitement du syndrome du grêle court.

En 2018, Adocia et le leader chinois de l'insuline Tonghua Dongbao ont conclu une alliance stratégique. En avril 2018, Adocia a accordé à Tonghua Dongbao deux licences pour le développement et la commercialisation de BioChaperone Lispro et de BioChaperone Combo en Chine et dans d'autres territoires d'Asie et du Moyen-Orient. Les licences incluaient un paiement initial de 50 millions de dollars, des paiements d'étape de développement pouvant atteindre 85 millions de dollars et des redevances à deux chiffres sur les ventes. En juin 2018, Tonghua Dongbao a convenu de produire et d'approvisionner Adocia en ingrédients pharmaceutiques insuline lispro et en insuline glargine dans le monde entier, à l'exception de la Chine, pour soutenir le développement du portefeuille d'Adocia sur ces territoires.

Adocia a pour but de délivrer "Des médicaments innovants pour tous, partout."

Pour en savoir plus sur Adocia, rendez-nous visite sur www.adocia.com



Pour plus d'informations merci de contacter :

| | |
|--|---|
| Adocia Gérard Soula Président directeur général contactinvestisseurs@adocia.com Tél. : +33 4 72 610 610 | Relations média Adocia ALIZE RP Caroline Carmagnol adocia@alizerp.com Tél. : + 33 1 44 54 36 61 |
|--|---|

Avertissement

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à Adocia et à ses activités. Adocia estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans le document de référence d'Adocia déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers le 12 avril 2019 et disponible sur le site Internet d'Adocia (www.adocia.com), et notamment aux incertitudes inhérentes à la recherche et développement, aux futures données cliniques et analyses et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels Adocia est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus d'Adocia ou qu'Adocia ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations d'Adocia diff rent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations.

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions d'Adocia dans un quelconque pays.